Patented
Medicine Prices
Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 9, Issue No. 2
April 2005

Inside...

Congratulations Dr. Jean Gray . . 2
Notice and Comment: Proposed Amendments to the *Patented Medicines Regulations* 2
News from the Vice-Chairperson. 2
Discussion Paper: Price Increases for Patented Medicines – May 9, 2005! . . 3
National Drug Expenditure Trends, 1985-2004 3
CPI-Adjustment Factors for 2006 4
Filing Requirements 5
VCUs accepted during the last quarter 6
Publication of VCUs 7
New Patented Medicines Reported to the PMPRB 7
Status Listing of New Drugs Introduced 7
Report on New Patented Drugs: Bondronat 8
Summary of the Minutes of the February Board Meeting . . 9
Questions and Comments. . . . 9
Upcoming Events 10

Board Members

Chairperson: Vacant

Vice-Chairperson:
Réal Sureau, F.C.A.

Members:
Tim Armstrong, Q.C., O. Ont.
Anthony Boardman, B.A., Ph.D.

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since January 2005.

February 18:	Barbara Ouellet addressed the Board of Directors of the Canadian Healthcare Association (CHA) on the role of the PMPRB, as part of the CHA's information program on pharmaceutical issues, in Ottawa.
February 21:	The Board accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) in regard to the medicine Evra submitted by Janssen-Ortho Inc. It concluded the proceedings initiated with the issuance of the December 23, 2004 Notice of Hearing. (More information is provided on page 6.)
March 7:	The Chairperson approved two VCUs in regard to Paxil CR, submitted by GlaxoSmithKline Inc., and to Tamiflu, submitted by Hoffmann-La Roche Limited. (More information on both VCUs is available on page 6.)
March 8:	A farewell reception was held to honour Dr. Elgie. He left the PMPRB after ten years at its helm as Chairperson. (See News from the Vice-Chairperson, on page 2).
March 9-11:	The Board's hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet is ongoing. The Board will resume sitting in September.
March 30:	Maria Gutschi, Scientific Officer, gave a presentation at the National Cancer Institute of Canada – Clinical Trials Group Spring meeting, on the PMPRB process and perspective on global drug pricing and mandate of the Board.
March 30:	Barbara Ouellet participated at the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) Multisectoral Roundtable panel, in Toronto.
April 15:	Martine Richard gave a presentation on the role and the activities of the PMPRB, to MBA students enrolled in the Pharmaceutical Management Program, *Université Laval*, in Québec City.
April 18:	Réal Sureau and Barbara Ouellet appeared before the Standing Committee on Health. Mr. Sureau's introductory remarks are available on our Web site under Publications; Speech Series; 2005.
April 25-26:	Barbara Ouellet participated at the Canadian Coordinating Office on Health Technology Assessment's International Symposium — *Relevance, Quality, Capacity: Current Issues for Health Technology Assessment*, in Ottawa. ■

Comings and Goings

- Dr. Anthony Boardman was appointed Member of the PMPRB for a second term. Welcome back! Dr. Boardman's biographical notes are available on our Web site under About the PMPRB; Membership.
- Paul De Civita, from Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, has joined the PMPRB as Acting Director, Policy and Economic Analysis.
- Andrew MacDonald, from the Canadian Food Inspection Agency, has joined the Policy and Economic Analysis Branch.
- Best wishes to Brigitte Joly who has accepted a position with the Health Policy Branch at Health Canada.
- We also wish best of luck to Stéphanie Patenaude who has accepted a position with the RCMP. ■

Congratulations to Dr. Jean Gray, C.M.

Dr. Jean Gray, C.M., Chair of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) Advisory Board for the Institute of Gender and Health, and member of the Human Drug Advisory Panel, was named member of the Order of Canada in January.

Dr. Gray is one of Canada's outstanding medical educators. As Professor Emeritus of medical education, medicine and pharmacology at Dalhousie University, she has developed tools to better evaluate residents in training and has championed mentoring programs for women medical students.

On behalf of the Members and Staff of the Patented Medicine Prices Review Board, we wish to congratulate Dr. Gray on this well-deserved honor. ■

Notice and Comment on the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*

The Board wishes to thank all who have participated in the Notice and Comment process on the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*. After having considered the submissions received, the Board will report on next steps in an upcoming issue of the NEWSletter. ■

News from the Vice-Chairperson

Under the *Patent Act*, if the Chairperson is absent or incapacitated or if the office of Chairperson is vacant, the Vice-Chairperson has all the powers and functions of the Chairperson during the absence, incapacity or vacancy.

It is my distinct honour to thank Dr. Robert Elgie for his invaluable contribution to the Patented Medicine Prices Review Board as its Chairperson from March 1995 to 2005. Dr. Elgie showed leadership and dedication, whether it be in conducting public hearings, leading the 1998 public consultation on the PMPRB's role, function and methods, overseeing the implementation of our *Road Map for the Next Decade* or presiding over the 2002 PMPRB International Symposium on drug prices, to name a few.

From left to right: Real Sureau, Vice-Chairperson; Wayne Critchley, former Executive Director, 1990-2005; Robert G. Elgie, Chairperson, 1995-2005; Barbara Ouellet, Executive Director.

Dr. Elgie has had a tremendous career – by training, a lawyer and a medical doctor, he is by profession a neurosurgeon, a teacher, and by calling, a dedicated public servant – in elected office as Minister of Labour and of Consumer and Commercial Relations in Ontario, and then as head of the Workers Compensation Board in Ontario and in Nova Scotia.

His career illustrates his personal commitment to lifelong learning, which was acknowledged when he was awarded an honourary degree in 2001 by Dalhousie University, where he had established the Health Law Institute 10 years earlier.

Dr. Elgie brought his passion for learning to his work with the PMPRB as well as his curiosity and desire to get to the bottom of a question. He genuinely cares for people and believes that we all have a duty to leave our world a better place – and he has demonstrated that passion in every action he has taken as Chair of the PMPRB. His lifelong contributions to public service were appropriately recognized when he was awarded the Order of Canada two years ago.

He achieved a lot during his term. Most importantly, the PMPRB has continually met its objectives of protecting Canadian consumers from excessive drug prices. In the last six months as Chair, he issued two

Notices of Hearing; approved a settlement with a 45% price reduction and multimillion dollar offset; approved our "Looking Ahead" project to further integrate the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) into the National Pharmaceutical Strategy; and launched the most important review of the drug price guidelines in a decade.

Always looking ahead, Dr. Elgie has challenged us all to continue to study and debate our policies and to be ready to modify them as necessary.

Thank you for your contribution and your support over the past decade and best wishes to you and Nancy in the years ahead. ■

Réal Sureau, Vice-Chairperson

Dr. Robert Elgie and his wife Nancy at the farewell reception, accompanied by their son Stewart and their grandson Kenny.

May 9 deadline!
Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines

The Board issued a Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines in March seeking stakeholders' comments. The Discussion Paper is available on our Web site under Publications; Notice and Comments; Price Increases for Patented Medicines. The Board is looking forward to receiving your submissions on this important issue.

Please direct your comments to the Secretary of the Board, **no later than May 9, 2005**. ■

National Drug Expenditure Trends, 1985-2004

On April 5, 2005, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released the latest edition of *Drug Expenditure in Canada, 1985-2004*. This annual publication is recognized as the reference for retail spending on drugs in Canada.

Providing annual estimates of drug spending made by Canadians between 1985 and 2004, this report includes updated information on national drug expenditure; provincial and territorial drug expenditure; international comparisons and factors affecting drug expenditure in Canada. New for this year, the report includes analysis of drug expenditure in hospitals based on CIHI's Canadian MIS Database.

According to CIHI's estimates, the total spending on drugs in Canada, including prescription and non-prescription medicines, is expected to have risen to $21.8 billion in 2004, representing an 8.8% increase over the forecast $20 billion spent the previous year and approximately a five fold increase over the $3.8 billion spent by Canadians in 1985. As a share of the total health care expenditure, the amount spent on drugs has risen from 9.5% in 1985 to an expected 16.7% in 2004. Once again, as they have since 1997, drug expenditures have surpassed physician spending as the second largest category of health care spending after hospitals.

This report is available in the National Health Expenditure (NHEX) database. Data available are estimates of the consumption of pharmaceuticals by Canadians, outside of the institutional setting and represent the final price paid by Canadians, including retail and wholesale mark-ups, dispensing fees and taxes.

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Acting Director of Policy and Economic Analysis:
Paul De Civita

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

Of the total drug expenditure, prescription drugs account for an increasing amount of total spending, rising from 67.5% in 1985 to an estimated 82.5% in 2004. It is anticipated that the public sector will have paid for 47.3% of these expenditures. By province, CIHI estimates the proportion of prescription drugs financed by the public sector ranged from a low of 33.5% in New Brunswick to a high of 50.6% in British Columbia. Provincial drug expenditures in hospitals are separate from these figures and amount to $1.3 billion in 2002, the last year with available data.

When looking at individual spending, CIHI has forecast that the average Canadian will have spent approximately $632 in 2003 and $681 in 2004 for medications, representing an annual increase of 7.7% and 7.8% each year. Across provinces in 2004, the per capita expenditure is expected to range from a high of $732 in Ontario to a low of $542 in British Columbia.

According to CIHI's research, when compared to 11 other member countries of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), in 2002, Canada had the third highest level of total drug spending per capita after the U.S. and France. On the basis of drug expenditure as a percentage of total health care spending, Canada ranked fifth highest behind Hungary, Korea, France and Japan.

The PMPRB is partnered with CIHI on the assessment of public sector drug utilization and expenditures as part of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The information published in *Drug Expenditure in Canada* is a valuable complement to this collaboration. ■

CPI-Adjustment Factors for 2006

Following reports of price increases last Fall, the Board launched a public consultation on price increases for patented medicines and released a Discussion Paper, **seeking input from stakeholders by May 9, 2005**. Once the Board has considered submissions by stakeholders, it will determine next steps.

The Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines is available on our Web site under Publications, Notice and Comment: Price Increases for Patented Medicines.

The *Patent Act* specifies the factors to be considered by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is changes in the Consumer Price Index (CPI). The Excessive Price Guidelines limit price increases to changes in the CPI over a three-year period.

To allow patentees to set prices in advance, the PMPRB's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-Adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The PMPRB informs patentees on an annual basis of the CPI-adjustment factors for the next year's pricing period.

The CPI-adjustment factors for 2006 are as follows:

2006 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
Base-CPI	122.32	124.56	NA
2006 Forecast CPI	129.47	129.47	129.47
2006 CPI-Adjustment Factor	1.058	1.039	1.020

For more details on the CPI-Adjustment Methodology, readers will want to consult Schedule 4 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, accessible on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

The Base CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

The 2006 Forecast CPI is 129.47 (1992=100) and is based on the actual CPI figures for 2004 (124.56), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (1.9% for 2005 and 2.0% for 2006) from the federal Department of Finance.

Cap for 2006 = 3.0% (1.5 x 2.0). ■

Filing Requirements – Timeliness of Filing

In our April 2002 NEWSletter, we published an article reminding patentees of their obligations to comply with the reporting requirements under the *Patent Act* (Act) and the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations).

The Act and Regulations clearly set out the reporting obligations of patentees, the time frame within which patentees are to submit their information to the PMPRB and the penalties for failure to do so.

The tables below summarize these obligations and the time frame to submit the information.

Price and Sales Data – Form 2

Information	Timing	Patent Act	Regulation
Price & sales data for the medicine sold by province and by class of customers	When a drug is first offered for sale in Canada, no later than **sixty (60) days** after the first sale date covering the thirty (30) day period following the first sale;	80(1)(b) 80(2)(b)	4(1)(e) 4(2) & (3)
Publicly available ex-factory price for the medicine sold by province and by class of customers	Thereafter: On or before **July 30** (January 1 to June 30 reporting period);		4(1)(f)
Publicly available ex-factory price sold to each class of customer in France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States	On or before **January 30** (July 1 to December 31 reporting period)		4(1)(g)

Revenue and R&D Expenditures – Form 3

Information	Timing	Patent Act	Regulation
Revenues from sales and expenditures on R&D	On or before **March 1** of each year	88(1) 88(2)	5, 6

In terms of the Form 2 information consisting of the price and sales data for the medicine(s) sold, the information for the July to December 2004 period was due on January 30, 2005. As January 30, 2005 fell on a Sunday, patentees had until Monday, January 31, 2005 to file their Form 2 information. Although ordinarily most patentees ultimately comply with the filing requirements, there is an issue regarding a number of patentees' failure to file complete information within the time frames specified in the Regulations.

- As of January 31, 2005, 64% of reporting patentees had not filed their semi-annual report on price and sales information.

In the April 2002 NEWSletter, we reported information on filing for the corresponding period.

- As of January 31, 2002, 48% of reporting patentees had not filed their semi-annual report on price and sales information.

Late filing by patentees is an important issue as it may delay the price review and it requires time consuming follow-up of the information by Board Staff. It is a patentee's responsibility to ensure that its information is filed within the statutory time frame.

The current practice of the PMPRB has been to either contact the patentee directly and/or send a reminder letter to deal with this issue. There are cases where additional reminder letters and/or phone calls have been necessary.

Beginning with the filing period of January to June 2005, we are changing our practice regarding patentees who have failed to file

Existing Patented Drugs

Prices of patented drugs may appear to exceed the PRMRB's Price Guidelines if a price increase exceeds the allowable increase calculated in accordance with the CPI or if the price exceeds the prices of the same medicine in all countries listed in the *Patented Medicines Regulations*. In order to ensure timely price reviews, the PMPRB is streamlining its process. When a reported price appears to be outside the Guidelines, Board Staff will immediately inform the patentee. The patentee will be given 30 days to provide clarification or justification for the price, which is to be accompanied by supporting evidence. In the absence of such a response, Board Staff will, without further delay, initiate an investigation.

For additional information on filing requirements under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are encouraged to contact the Compliance Officer assigned to their company.

the Form 2. Similarly, this new practice will apply to Form 3 information, starting with the 2005 filing. Where the required information is not filed by the date required, a patentee will be advised in writing that the information required to be filed has not been received by the PMPRB and will be given a further seven (7) days to provide the information. In the event that a patentee does not file within the further period, Board Staff shall request that the Board issue an order pursuant to sections 81 and/or 88 of the Act requiring that the patentee file the specified information. ■

A VCU is a written undertaking by the patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines. A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. The PMPRB reports publicly on all VCUs. Please consult the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for more information on VCUs.

VCUs accepted during the last quarter

Evra, Janssen-Ortho Inc.

On February 21, 2005, the Board concluded proceedings commenced on December 23, 2004, in regard to the patented medicine Evra by accepting a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by Janssen-Ortho Inc. Under the terms of the VCU, Janssen-Ortho lowered the price of Evra by approximately 45% to $4.47 per patch.

To offset excess revenues from past sales of Evra accrued from the date of first sale to June 30, 2004, Janssen-Ortho made a payment to the Government of Canada in the amount of $1,359,263.67. Finally, the balance of excess revenues remaining, totalling $1,496,019.02, for the period July 1, 2004 to December 31, 2004, will be offset by reducing the price of one of Janssen-Ortho's patented medicines, Levaquin 5mg/mL (DIN 02236839) and 25mg/mL (DIN 02236840) as of March 1, 2005.

Evra (norelgestromine/ethinyl estradiol) is a contraceptive transdermal system.

In the event that the full amount of the excess revenues is not offset by December 31, 2005, Janssen-Ortho Inc. will offset any remaining excess revenues by making a further payment to the Government of Canada no later than January 31, 2006.

The price of Evra will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in June 2016.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

In order to comply with the PMPRB's Price Guidelines, GlaxoSmithKline (GSK) undertook to reduce the average transaction price of Paxil CR by the end of the January 1 to June 30, 2005 regulatory filing period such that the average transaction price for 2005 does not exceed the 2005 maximum non-excessive price of $1.5861 for Paxil CR 12.5 mg and $1.7019 for Paxil CR 25 mg.

Paxil CR (paroxetine hydrochloride) provides a controlled-release to the alternative range of presentations of Paxil, an anti-depressant.

GSK also offset excess revenues it received during the period of January 5, 2004 to December 31, 2004 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $310,403.64.

The price of Paxil CR will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in July 2016.

Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limited

In order to comply with the PMPRB's Price Guidelines, Hoffmann-La Roche Limited (Roche) agreed that the maximum non-excessive (MNE) price of Tamiflu 75 mg capsule was $3.7695 for the period January to December 2003, $3.8383 for the period January to December 2004, and is $3.8917 for the period January to December 2005. Roche undertook to ensure that the average transaction price of Tamiflu 75 mg capsule does not exceed the MNE price of $3.8917 per capsule for 2005.

Tamiflu (oseltamivir) is a direct acting antiviral neuraminidase inhibitor.

Also, to offset excess revenues received for the reporting periods January 1, 2003 to December 31, 2004 Roche made a payment to the Government of Canada in the amount of $442,973.47.

The price of Tamiflu will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in May 2019. ■

Publication of Voluntary Compliance Undertakings

It has been the practice of the Board to publish VCUs upon their approval by the Chairperson. Once a patentee has been informed that the terms of a VCU have been approved, the document becomes public. In the context of the PMPRB's policy on compliance and enforcement, VCUs are posted on our Web site, reported in our NEWSletter and in our Annual Report.

The Board wishes to remind patentees that in the spirit of transparency, the Board issues a press release announcing the acceptance of a VCU along with the main terms of the undertaking.

For additional information on this process, please contact the Secretary of the Board at 1 877 861-2350 or (613) 954-8299, or sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the January 2005 NEWSletter, 15 new DINs for human use (representing 9 medicines) were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending March 31, 2005. Four of these new medicines are new active substances, representing 7 DINs.

The following table presents the four new active substances reported to the PMPRB during the period January to March 2005.

As of March 31, 2005

Brand Name	Generic Name	Company
Lantus (100units/ml)	Insulin glargine	Aventis Pharma Inc.
Multihance (529mg/ml)	Gadobenate dimeglumine	Bracco Diagnostics Canada Inc.
Relpax (20mg/tablet) Relpax (40mg/tablet)	Eletriptan hydrobromide	Pfizer Canada Inc.
VFend (50mg/tablet) VFend (200mg/tablet) VFend (200mg/vial)	Voriconazole	Pfizer Canada Inc.

Status Listing of New Drugs Introduced

In September 2001, the PMPRB began providing information on the status of the price review for each drug product. The Board had agreed with one of the recommendations of the Working Group on Price Review Issues to make information on the status of the price review of individual drug products publicly available.

Starting with the new patented medicines introduced in 2005, the status column will report information as follows: Under Review, Under Investigation, Within Guidelines, VCU (Voluntary Compliance Undertaking), NOH (Notice of Hearing).

A new patented medicine is under review when it first comes under the jurisdiction of the PMPRB, that is when it is patented and sold. When the review is complete, the price of the drug product is either within the Guidelines or under investigation. A drug product will come under investigation when it appears that the criteria for commencing an investigation have been triggered.

An investigation provides a further opportunity to the patentee to provide additional information. There are three possible results of this further review: the price is found to be within the Guidelines, the patentee submits a Voluntary Compliance Undertaking, the Chairperson issues a Notice of Hearing.

For more information on this matter, patentees may want to contact the Compliance Officer assigned to their company. ■

See Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for further information on the criteria for commencing an investigation.

The list of new patented drugs which come under the jurisdiction of the PMPRB in a given year is available on our Web site under Patented Medicines.

Report on New Patented Drugs – Bondronat

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name:	Bondronat
Generic Name:	ibandronate sodium
DIN:	02232770 1mg/ml 2ml ampoule for injection
Patentee:	Hoffmann-La Roche Limited
Indication - as per product monograph:	For the treatment of tumour-induced hypercalcemia with or without metastases.
Notice of Compliance:	June 8, 1998
Date of First Sale:	May 31, 2004
ATC Class:	M05BA06 *Drugs used for the treatment of bone diseases. Drugs affecting bone structure and mineralization; bisphosphonates*

Application of the Guidelines

Summary reports are available on our Web site under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

Summary

The introductory price of Bondronat was found to be within the PMPRB's Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the price did not exceed the range of prices in other comparator countries where Bondronat is sold.

Scientific Review

Bondronat is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Bondronat be reviewed as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The HDAP identified Pamidronate (pamidronate disodium), Zometa (zoledronic acid) and Ostac or Bonefos (clodronate) as the most appropriate comparators for Bondronat. All these drug products share the same 4th level WHO ATC class and are indicated for the treatment of tumour-induced hypercalcemia.

The PMPRB's Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Bondronat and the comparators are based on their respective product monographs and supported by clinical literature.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the Therapeutic Class Comparison test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*.

The price of Bondronat was within the Guidelines as the cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

In 2004, Bondronat was also sold in France, Germany, Sweden, Switzerland and the United Kingdom. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in those countries. The price in Canada was the 3rd lowest, below the median international price.

Evidence/ References

The references are available on the PMPRB Web site, under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Bondronat.

Name	Strength	Dosage Regimen	Cost of therapy
Bondronat	1mg/mL	4mL	$346.50[1]
Pamidronate	60mg/vial	2 vials	$569.90[2]
Zometa	4mg/vial	1 vial	$519.75[3]
Ostac	30mg/mL	100mL	$570.70[1]
Bonefos	60mg/mL	50mL	$590.00[1]

1. PPS, January 2005
2. Publicly available price as per the *Patented Medicines Regulations*
3. AQPP, October 2004

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Patented Medicine Prices Review Board – February 24-25, 2005 Meeting

At its meeting, the Board:

- approved:
  - the Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines.
- received briefings on:
  - the Internet Pharmacy review initiated by the Standing Committee on Health;
  - the status on the production of the 2004 Annual Report;
  - the monthly compliance and investigation activities; and
  - the NPDUIS projects. ■

The next Board meeting is scheduled for May 17-18, 2005.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at:

1-877-861-2350, or
(613) 954-8299, or at
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Upcoming Events

May
16-18
Federal Court of Canada — HMRC Case / Judicial Review Application

May
17-18
Board Meeting

May
18
HDAP Meeting

May
31
2004 Annual Report to the Minister of Health

June
Tabling of the 2004 Annual Report

June
19-21
Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT) Annual Conference: *Administrative Justice in the Modern Canadian Mosaic*

July
30
July NEWSletter

August
16
HDAP Meeting

August 29 - September 2
29-2
1er Congrès international sur le médicament, Montréal

September
Dovobet Hearing (ongoing)

September
22-23
Board Meeting

October
18-19
Canadian Institute's Fourth Annual Forum on Pharma Patents

October
20-21
The Canadian Institute's 5th Annual Advanced Administrative Law & Practice

October
31
October NEWSletter

November
17
HDAP Meeting

December
15-16
Board Meeting

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB La Nouvelle

Volume 9, No 2
Avril 2005

Dans ce numéro...

Félicitations à la Dr Jean Gray . . . 2
Avis et commentaires : Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* . . . 2
Mot du Vice-président . . . 2
Document de discussion : Augmentations des prix des médicaments brevetés – *le 9 mai 2005 approche!* . . . 3
Tendances des dépenses en médicaments, 1985-2004 . . . 3
Facteurs de rajustement selon l'IPC pour 2006 . . . 4
Délais de présentation des rapports . . . 5
Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre . . . 6
Publication des engagements de conformité volontaire . . . 7
Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB . . . 7
Statut des examens des nouveaux médicaments . . . 7
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés : Bondronat . . . 8
Sommaire du procès-verbal de la réunion de février du Conseil . . . 9
Questions et commentaires . . . 9
À l'agenda du CEPMB . . . 10

Membres du Conseil

Président : *Poste vacant*

Vice-président :
Réal Sureau, F.C.A.

Membres :

Tim Armstrong,
C.R., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis janvier 2005 :

18 février : Barbara Ouellet a prononcé un discours devant le Conseil d'administration de l'Association canadienne des soins de santé dans le cadre de son Programme d'information sur les questions pharmaceutiques. Sa présentation a porté sur le rôle du CEPMB.

21 février : Le Conseil a accepté un engagement de conformité volontaire pour le médicament Evra, soumis par Janssen-Ortho Inc., mettant ainsi fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 avec la publication d'un Avis d'audience. (Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 6).

7 mars : Le président a approuvé deux engagements de conformité volontaire, à savoir un pour le Paxil CR de GlaxoSmithKline Inc. et un autre pour le Tamiflu de Hoffmann-La Roche Limitée. (Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 6).

8 mars : Une réception d'adieu a été donnée en l'honneur du Dr Elgie qui a quitté le CEPMB après avoir été à la barre du Conseil pendant dix années. (Voir « Mot du Vice-président » à la page 2).

9-11 mars : Audience du Conseil dans l'affaire LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet. Le Conseil poursuivra l'audience en septembre.

30 mars : Maria Gutschi, agent scientifique, a donné une présentation devant l'Institut national du cancer du Canada dans le cadre de la réunion du printemps du Groupe des essais cliniques. Sa présentation a porté sur le processus du CEPMB, la perspective d'un prix uniforme pour les médicaments et le mandat du Conseil.

30 mars : Barbara Ouellet a participé à la table ronde multisectorielle du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, tenue à Toronto.

15 avril : Martine Richard a fait une présentation sur le rôle et les activités du CEPMB devant un groupe d'étudiants au programme de MBA en gestion pharmaceutique de l'Université Laval (Québec).

18 avril : Réal Sureau et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé. Vous trouverez le discours de M. Sureau sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Discours ».

25-26 avril : Barbara Ouellet a participé au symposium international de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé – *Pertinence, qualité, capacité : Enjeux actuels de l'évaluation des technologies de la santé au Canada*, tenu à Ottawa. ■

Aurevoir et bienvenue

- M. Anthony Boardman a obtenu un deuxième mandat à titre de membre du CEPMB. Bienvenue à nouveau dans l'équipe! Vous trouverez les notes biographiques de M. Boardman sur notre site Web, sous les rubriques « Le CEPMB: Membres du Conseil ».
- Paul De Civita vient de joindre le CEPMB à titre de Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique. M. De Civita était à l'emploi de la Direction de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada.
- Andrew MacDonald, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, a joint la Direction des politiques et de l'analyse économique.
- Nos meilleurs voeux accompagnent Brigitte Joly qui a accepté un poste à la Direction des politiques de soins de santé de Santé Canada.
- Nos meilleurs voeux de succès accompagnent également Stéphanie Patenaude qui nous a quitté pour la GRC. ■

Félicitations à la Dr Jean Gray, C.M.

La Dr Gray est membre de l'Ordre du Canada depuis janvier. Elle est Présidente du Conseil consultatif de l'Institut de la santé des femmes et des hommes des IRSC et membre de notre Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.

La Dr Gray est un des professeurs en médecine les plus en vue au Canada. Professeure émérite de médecine et de pharmacologie à l'Université Dalhousie, elle a mis au point des techniques permettant de mieux évaluer les apprentissages des résidents en formation et a contribué à la création de programmes de mentorat à l'intention des étudiantes en médecine.

Le personnel et les membres du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés unissent leur voix pour féliciter la Dr Gray pour cet honneur bien mérité. ■

Avis et commentaires sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Le Conseil remercie toutes les personnes qui ont participé au processus d'Avis et de commentaires sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Conseil prendra connaissance des mémoires reçus et fera part du suivi qu'il entend donner dans une prochaine livraison de *La Nouvelle*. ■

Mot du Vice-président

En vertu de la *Loi sur les brevets*, c'est le vice-président qui assume la présidence en cas d'absence ou d'empêchement du président ou, encore, de vacance de son poste.

J'ai aujourd'hui l'honneur de remercier le Dr Robert Elgie pour sa contribution insigne au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés dont il a assumé la présidence entre mars 1995 et mars 2005. Le Dr Elgie a exercé son mandat avec un dévouement et un leadership peu communs, que ce soit, entre autres, aux audiences publiques, dans la consultation publique de 1998 sur le rôle, les fonctions et les méthodes d'examen du CEPMB, l'application du *Guide pour la prochaine décennie* ou, en 2002, la présidence du Symposium international du CEPMB sur les prix des médicaments.

De gauche à droite : le Vice-président Real Sureau, l'ex-Directeur exécutif (1990-2005) Wayne Critchley, le Dr Robert G. Elgie, Président du Conseil de 1995 à 2005, et notre nouvelle Directrice exécutive, Barbara Ouellet.

Le Dr Elgie a connu une carrière exceptionnelle – avocat et médecin de formation, neurochirurgien et professeur de profession, il s'est également mis au service de la population d'abord à titre de ministre du Travail et ministre de la Consommation et des relations commerciales de l'Ontario, puis comme président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario et, par la suite, de la Nouvelle-Écosse.

Sa carrière est à l'image de l'intérêt qu'il a toujours porté à l'apprentissage, ce qu'a d'ailleurs souligné par le doctorat *honoris causa* que lui a remis en 2002 l'Université de Dalhousie, l'université où il avait créé dix années auparavant l'Institut du droit de la santé.

Le Dr Elgie a effectué son travail au CEPMB avec la curiosité intellectuelle et la passion pour l'apprentissage et le travail bien fait que nous lui connaissons. Il a la faculté d'aller au fond des choses. Profondément intéressé aux gens qu'il croise sur son chemin, le Dr Elgie a la conviction que chacun de nous a le devoir de poser des gestes pour rendre notre monde meilleur – et il a prêché par l'exemple alors qu'il était à la barre du CEPMB. Sa contribution insigne à la fonction publique a d'ailleurs été reconnue il y a deux ans par l'Ordre du Canada.

Il a beaucoup accompli au cours de son mandat. Sous sa gouverne, le CEPMB a immanquablement atteint son objectif qui est de protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés n'atteignent pas des niveaux excessifs. Au cours des six derniers mois de sa présidence, il a émis deux avis

d'audience, approuvé un règlement prévoyant une réduction de 45 % du prix d'un médicament et un remboursement de plusieurs millions de dollars de recettes excessives. Il a également donné le feu vert au projet « Regard vers l'avenir » pour faciliter l'intégration du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) dans la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques et mis en branle le plus important examen de nos Lignes directrices sur les prix des médicaments de la dernière décennie.

Dans une perspective d'avenir, le Dr Elgie nous a enjoints de continuer d'analyser nos politiques et d'en discuter afin d'être en mesure de les modifier au moment opportun.

Dr Elgie, nous vous remercions pour votre contribution et pour l'appui que vous nous avez assuré au cours de la dernière décennie. Nos meilleurs vœux vous accompagnent, vous et Nancy. ■

Réal Sureau, Vice-président

Le Dr Robert Elgie et sa femme Nancy à la réception donnée à l'occasion de son départ. M. et Mme Elgie étaient accompagnés de leur fils Stewart et de leur petit-fils Kenny.

Le délai du 9 mai approche!
Document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés

Le Conseil a publié en mars dernier un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés aux fins de recevoir les commentaires de ses intervenants. Ce document est affiché sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Avis et commentaires; Augmentations des prix des médicaments brevetés ». Le Conseil attend avec intérêt vos mémoires sur cette question importante.

Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Secrétaire du Conseil d'ici le **9 mai 2005**. ■

Tendances des dépenses en médicaments au Canada, 1985-2004

Le 5 avril 2005, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié *Dépenses en médicaments au Canada, 1985-2004*. Cette publication annuelle constitue une référence sur les dépenses en médicaments au prix de détail au Canada.

Ce rapport, qui présente des estimés annuels de la valeur des achats de médicaments effectués par les consommateurs canadiens entre 1985 et 2004, comprend de l'information mise à jour des dépenses en médicaments au Canada, de l'information sur les dépenses en médicaments des provinces et des territoires, de l'information sur les comparaisons internationales des prix ainsi que sur les facteurs influant sur les dépenses en médicaments au Canada. Une première cette année, le rapport contient une analyse des dépenses en médicaments des hôpitaux, laquelle a été effectuée à partir de la Base de données canadienne SIG.

Selon les estimés de l'ICIS, la valeur totale des dépenses en médicaments d'ordonnance et en vente libre au Canada, aurait augmenté de 8.8 % en 2004, passant du montant estimé de 20 milliards de dollars en 2003 à 21.8 milliards de dollars en 2004. Par rapport à 1985, année où la valeur totale des dépenses en médicaments d'ordonnance et en vente libre au Canada était évaluée à 3.8 milliards de dollars, cette valeur aurait presque quintuplé. Pris sous l'angle de la part de l'ensemble des dépenses en santé, la valeur des dépenses en médicaments est passée de 9.5 % à 16.7 % entre 1985 à 2004. Ici encore, les dépenses en médicaments sont depuis 1997 plus élevées que les dépenses en honoraires des médecins qui, elles, constituent le deuxième

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :
Paul De Civita

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Ce rapport se trouve dans la Base de données sur les dépenses nationales de santé. Les données qu'il contient sont des estimés de la consommation de produits pharmaceutiques par la population canadienne à l'extérieur du milieu institutionnel. Les prix utilisés aux fins de ces estimés représentent le prix payé par le consommateur, lequel comprend les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, les honoraires du pharmacien et les taxes.

poste de dépenses en soins de santé le plus élevé après les hôpitaux.

De l'ensemble des dépenses en santé, les médicaments d'ordonnance accaparent une part croissante, leur valeur ayant passé de 67,5 % à 82,5 % entre 1985 et 2004. Le secteur public aurait vraisemblablement été payeur de 47,3 % de ces dépenses. Si l'on ventile par province la proportion des médicaments d'ordonnance payée par le secteur public, cette proportion se situe entre 33,5 % pour le Nouveau-Brunswick et 50,6 % pour la Colombie-Britannique. Les dépenses des provinces en médicaments pour les hôpitaux sont comptabilisées séparément et ont totalisé 1,3 milliard de dollars en 2002, la dernière année pour laquelle des données sont disponibles.

Selon l'ICIS, le Canadien moyen aurait dépensé environ 632 $ pour l'achat de médicaments en 2003 et près de 681 $ en 2004, ce qui représente une augmentation de 7,7 % pour l'année 2003 et de 7,8 % pour l'année 2004.

Quant aux provinces, leurs dépenses en médicaments par tête sont estimées entre 542 $ pour la Colombie-Britannique et 732 $ pour l'Ontario.

Selon une recherche effectuée par l'ICIS, le Canada se rangeait en 2002 au troisième rang des autres pays de l'OCDE dont le montant des dépenses en médicaments par tête était le plus élevé, après les États-Unis et la France. En ce qui concerne le ratio des dépenses en médicaments par rapport à l'ensemble des dépenses en santé, le Canada présente le cinquième ratio le plus élevé, après la Hongrie, la Corée, la France et le Japon.

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB évalue en partenariat avec l'ICIS l'utilisation des médicaments et les dépenses à ce titre faites par le secteur public. L'information présentée dans *Dépenses en médicaments au Canada* se révèle un précieux complément à cette collaboration. ■

Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2006

La *Loi sur les brevets* énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament breveté est offert à un prix excessif sur le marché canadien. L'un de ces facteurs est la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices sur les prix excessifs limitent les majorations des prix des médicaments aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC prévoit que les facteurs de rajustement doivent être calculés à l'aide des variations prévues de l'IPC. Chaque année, le CEPMB communique aux brevetés les facteurs de rajustement de l'IPC dont ils devront tenir compte pour le calcul des prix de la prochaine année.

Les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006 pour tous les médicaments brevetés (CPI 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
IPC de base	122,32	124,56	s/o
IPC prévu pour 2006	129,47	129,47	129,47
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006	1,058	1,039	1,020

L'IPC de base correspond à la moyenne des indices mensuels des prix à la consommation publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

Pour 2006, l'IPC prévu est 129,47 (1992=100). Il a été calculé à l'aide des IPC réels de l'année 2004 (124,56) publiés par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (1,9 % pour 2005 et 2,0 % pour 2006) du ministère fédéral des Finances.

Plafond pour 2006 = 3,0 % (1,5 x 2,0). ■

Après avoir eu vent au cours de l'automne dernier d'augmentations des prix des médicaments, le Conseil s'est lancé dans une consultation publique sur les augmentations des prix des médicaments brevetés et, à cette fin, a publié un document de discussion. **Il recevra les mémoires des intervenants jusqu'au 9 mai 2005.** Le Conseil déterminera le suivi à donner après avoir pris connaissance des différents mémoires reçus.

Vous trouverez le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés sur notre site Web, sous les rubriques « Publications; Avis et commentaires; Augmentations des prix des médicaments brevetés ».

Pour de plus amples renseignements sur la méthode de rajustement en fonction de l'IPC, veuillez voir l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Délais de présentation des rapports

Dans la livraison d'avril 2002 de *La Nouvelle*, nous avons publié un article rappelant aux brevetés leurs obligations en matière de présentation de rapports en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi) et du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement).

La Loi et le Règlement formulent clairement les obligations des brevetés en ce qui concerne les rapports qu'ils doivent soumettre au CEPMB, les délais dans lesquels ces rapports doivent être produits et les pénalités qui s'ensuivent en cas de défaut.

Les tableaux qui suivent résument ces obligations et les délais dans lesquels l'information doit être présentée au CEPMB.

Prix et valeur des ventes – Formulaire 2

Information	Délai	Article de la Loi	Article du Règlement
Prix et valeur des ventes des médicaments, ventilés par province et par catégorie de clients	Au moment du lancement du médicament sur le marché canadien, mais au plus tard **soixante (60) jours** suivant la date de la première vente. Le rapport doit porter sur la période de trente (30) jours suivant la première vente.	80(1)(b) 80(2)(b)	4(1)(e) 4(2) & (3)
Prix départ-usine public des médicaments, ventilés par province et par catégorie de clients	et par la suite Au plus tard le **30 juillet** (pour la période de rapport du 1er janvier au 30 juin)		4(1)(f)
Prix départ-usine public des médicaments, ventilés par catégorie de clients des différents pays de comparaison. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.	Au plus tard le **30 janvier** (pour la période de rapport du 1er juillet au 31 décembre)		4(1)(g)

Recettes et dépenses de R-D – Formulaire 3

Information	Délai	Article de la Loi	Article du Règlement
Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D	Au plus tard le **1er mars** de chaque année	88(1) 88(2)	5, 6

Concernant le formulaire 2 dans lequel doivent être déclarés les prix et les recettes des ventes des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien, le rapport pour la période de juillet à décembre 2004 était exigible le 30 janvier 2005. Le 30 janvier 2005 tombant un dimanche, le délai a été reporté au lendemain, soit le lundi 31 janvier 2005. Même si, généralement, la plupart des brevetés soumettent les rapports exigés, certains ne le font pas dans les délais spécifiés dans le Règlement.

- En date du 31 janvier 2005, 64 % des brevetés n'avaient pas soumis leur rapport semestriel sur les prix de leurs médicaments et sur les recettes tirées de leurs ventes.

Nous avons présenté dans *La Nouvelle* d'avril 2002 de l'information sur la présentation des rapports pour la période pertinente.

- En date du 31 janvier 2002, 48 % des brevetés n'avaient pas soumis leur rapport semestriel sur les prix de leurs médicaments et sur les recettes tirées de leurs ventes.

Les retards de présentation des rapports causent problème au CEPMB d'une part parce qu'ils peuvent l'obliger à reporter l'examen des prix et, d'autre part, parce qu'ils obligent le personnel du Conseil à faire des démarches supplémentaires auprès des brevetés. Le breveté a la responsabilité de soumettre ses rapports dans les délais prévus dans la Loi.

À l'heure actuelle, le CEPMB communique directement avec le breveté pour lui rappeler qu'il n'a pas reçu son rapport et (ou) lui envoie une lettre à cet effet. Toutefois, dans certains cas, le CEPMB doit faire des rappels par la poste ou par téléphone.

À compter de la période janvier à juin 2005, le CEPMB applique de nouvelles pratiques à l'égard des brevetés n'ayant pas soumis les

Médicaments brevetés existants

Le prix d'un médicament breveté peut sembler non conforme aux Lignes directrices lorsqu'il est majoré plus que l'augmentation autorisée établie à l'aide de la méthode du prix rajusté en fonction de l'IPC ou, encore, lorsqu'il est supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Pour accélérer le délai d'examen du prix des médicaments brevetés, le CEPMB a entrepris de simplifier son processus. Ainsi, lorsqu'un prix rapporté semblera à première vue non conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil en informera immédiatement le breveté. Ce dernier aura alors 30 jours pour justifier son prix avec preuves à l'appui. À défaut de recevoir une réponse dans ce délai, le personnel du Conseil engagera sans tarder une enquête sur le prix du médicament.

Pour de plus amples renseignements concernant les rapports exigés en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, veuillez communiquer avec l'agent(e) de conformité attitré(e) à votre société.

formulaires 2 et (ou) 3 remplis dans les délais impartis. Ainsi, le breveté qui n'aura pas soumis l'information exigée dans les délais requis recevra un avis écrit exigeant la présentation du rapport dans les sept (7) jours suivants. Si le breveté ne donne pas suite à l'avis qui lui a été donné, le personnel du Conseil demandera au Conseil d'émettre une ordonnance en vertu des articles 81 et 88 de la Loi qui exige des brevetés qu'ils soumettent au Conseil certains éléments d'information. ■

Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre

Un engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs. Un breveté peut également soumettre un engagement après la publication d'un Avis d'audience. Tous les engagements sont publiés par le CEPMB. Veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* pour de plus amples renseignements.

Evra, Janssen-Ortho Inc.

Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 en acceptant l'engagement de conformité volontaire (engagement) que lui a soumis Janssen-Ortho Inc. concernant le médicament Evra. En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament pour le porter à 4,47 $ le timbre.

En guise de remboursement des recettes excessives encaissées en raison de la vente du médicament Evra entre la date de sa première vente et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho a versé la somme de 1 359 263,67 $ au gouvernement du Canada. Le solde des recettes excessives percues entre le 1er juillet et le 31 décembre 2004, qui totalise 1 496 019,02 $, doit être remboursé au moyen d'une réduction du prix d'un des médicaments brevetés de Janssen-Ortho, en l'occurrence le Levaquin 5mg/mL (DIN 02236839) et 25mg/mL (DIN 02236840) qui est entrée en vigueur le 1er mars 2005.

Le médicament Evra (norelgestromine/ethinylestradiol) est un timbre contraceptif transdermique.

Si le montant total des recettes excessives n'est pas remboursé en date du 31 décembre 2005, Janssen-Ortho Inc. remboursera le solde au plus tard le 31 janvier 2006 au moyen d'un paiement à l'ordre du gouvernement du Canada.

Le prix du médicament Evra sera assujetti à la compétence du CEPMB jusqu'en juin 2016, date d'échéance du brevet.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

Pour se conformer aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) a réduit le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR pour le porter à un niveau ne dépassant pas le prix maximal non excessif établi à 1,5861 $ pour un comprimé de 12,5 mg et à 1,7019 $ pour un comprimé de 25 mg et ce, pour la première période de rapport, qui va du 1er janvier au 30 juin 2005.

GSK a remboursé les recettes excessives encaissées entre le 5 janvier et le 31 décembre 2004 en remettant la somme de 310 403,64 $ au gouvernement du Canada.

Le Paxil CR (chlorydrate de paroxetine) permet une libération contrôlée contrairement aux autres présentations du Paxil, un antidépresseur.

Le prix du Paxil CR sera assujetti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance du brevet en juillet 2016.

Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée

Pour se conformer aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a accepté que le prix maximal non excessif de la gélule de 75 mg de Tamiflu soit de 3,7695 $ pour la période de janvier à décembre 2003, de 3,8383 $ pour la période de janvier à décembre 2004 et de 3,8917 $ pour la période de janvier à décembre 2005. Roche s'est engagé à ce que le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu ne soit pas supérieur au prix maximal non excessif de 2005.

Le Tamiflu (oseltamivir) est un inhibiteur de neuraminidase à action directe.

Pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2003 et le 31 décembre 2004, Roche a remis 442 973,47 $ au gouvernement du Canada.

Le prix du Tamiflu sera assujetti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet en mai 2019. ■

Publication des engagements de conformité volontaire

Le Conseil publie les engagements après leur approbation par le Président du Conseil. Pour être plus précis, l'engagement de conformité volontaire est rendu public après que le breveté ait été informé que le Président a accepté les modalités de l'engagement qu'il a soumis au Conseil. Comme le prévoit la politique du CEPMB sur la conformité et l'application, les engagements sont affichés sur notre site Web, annoncés dans *La Nouvelle* et dans notre rapport annuel.

Le Conseil souhaite rappeler aux brevetés que, dans un souci de transparence, il publie un communiqué pour annoncer l'acceptation d'un engagement et en faire connaître les modalités.

Pour de plus amples renseignements sur ce processus, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1 877 861-2350, à son numéro direct (613) 954-8299 ou, encore, à son adresse courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, 15 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 9 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période terminée le 31 mars 2005. Quatre de ces nouveaux médicaments, qui représentent sept DIN, sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les quatre nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre janvier et la fin mars 2005.

En date du 31 mars 2005

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Lantus (100 unités/ml)	Insuline glargine	Aventis Pharma Inc.
Multihance (529 mg/ml)	Gadobénate de diméglumine	Bracco Diagnostics Canada Inc.
Relpax (comprimé de 20 mg) Relpax (comprimé de 40 mg)	Bromhydrate d'élétriptan	Pfizer Canada Inc.
VFend (comprimé de 50 mg) VFend (comprimé de 200 mg) VFend (fiole de 200 mg)	Voriconazole	Pfizer Canada Inc.

Statut des examens des nouveaux médicaments

Depuis septembre 2001, le CEPMB a commencé à fournir de l'information sur le statut d'examen du prix de chaque médicament. Le CEPMB donnait ainsi suite à une des recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Le Groupe souhaitait que soit rendu public le statut de l'examen des différents médicaments.

Commençant avec les nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché en 2005, la colonne « statut » rapportera l'information de l'une ou l'autre des façons suivantes : «sous examen », « sous enquête », « conforme aux Lignes directrices », « ECV » (engagement de conformité volontaire), et « AA » (Avis d'audience).

Un nouveau médicament breveté fait l'objet d'un examen lorsqu'il devient assujetti à la compétence du CEPMB, soit à compter de la délivrance du brevet ou, encore, de la première vente. Après examen, le prix du médicament est jugé conforme aux Lignes directrices ou, sinon, placé sous enquête. Le prix d'un médicament breveté fait l'objet d'une enquête lorsqu'il répond à certains critères établis.

Au moment de l'enquête, le breveté est autorisé à ajouter de nouveaux éléments d'information. L'enquête peut mener à l'un ou l'autre des trois résultats suivants : le prix est reconnu conforme aux Lignes directrices, le breveté soumet un engagement de conformité volontaire, le Président du Conseil émet un Avis d'audience.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce sujet, veuillez vous adresser à l'agent(e) de conformité attitré(e) à votre société. ■

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

La liste des nouveaux médicaments brevetés sous la régie du CEPMB est disponible sur notre site Web sous la rubrique « Médicaments brevetés ».

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Bondronat

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque :	Bondronat
Nom générique :	ibandronate sodique
DIN :	02232770 ampoule de 1mg/ml 2ml (solution injectable)
Breveté :	Hoffmann-La Roche Limitée
Indication – selon la monographie du médicament :	Pour le traitement de l'hypercalcémie avec ou sans métastases, causée par une tumeur.
Date de l'avis de conformité :	8 juin 1998
Date of First Sale:	31 mai 2004
Classification ATC :	M05BA06 *Médicaments utilisés pour le traitement des maladies osseuses. Médicaments régulateurs de la minéralisation osseuse; bisphosphonates*

Application des lignes directrices

Les sommaires sont disponibles sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Sommaire :

Le prix de lancement du Bondronat a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites du coût des thérapies utilisant des médicaments existants de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen. Le prix du Bondronat se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament est vendu.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le Bondronat, une nouvelle substance active, comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

Le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Pamidronate (pamidronate disodium), le Zometa (acide zolédronique) et l'Ostac ou Bonefos (clodronate) qui, comme le Bondronat, appartiennent au quatrième niveau de la classification ATC. Ces médicaments sont comme le Bondronat indiqués pour le traitement de l'hypercalcémie causée par une tumeur.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le Bondronat et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu.

Le prix du Bondronat a été reconnu conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût de toute autre thérapie utilisant un ou l'autre des médicaments de comparaison.

En 2004, le médicament Bondronat était également offert sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume Uni. Conformément aux Lignes directrices, le prix du Bondronat au Canada se situait dans la fourchette des prix pratiqués dans ces différents pays. Pour être plus précis, le prix canadien du Bondronat était le troisième moins élevé de tous les prix pratiqués dans les pays de comparaison et inférieur à la médiane des prix internationaux.

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Bondronat ».

Médicament	Concentration	Régime posologique	Coût de la thérapie
Bondronat	1 mg/mL	4 mL	346,50 $[1]
Pamidronate	60 mg/fiole	2 fioles	569,90 $[2]
Zometa	4 mg/fiole	1 fiole	519,75 $[3]
Ostac	30 mg/mL	100 mL	570,70 $[1]
Bonefos	60mg/mL	50 mL	590,00 $[1]

1. PPS, Janvier 2005
2. Prix publiquement disponibles conformément aux dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés*
3. AQPP, Octobre 2004

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel qualifié de la santé. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion des 24-25 février 2005

Au cours de sa réunion, les membres du Conseil ont :

- approuvé :
  - le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés
- entendu des breffages sur les sujets suivants :
  - l'examen des pharmacies virtuelles entrepris par le Comité permanent de la santé
  - l'état d'avancement du rapport annuel pour l'exercice 2004
  - les activités mensuelles de conformité et d'enquête
  - les projets menés au titre du SNIUMP. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 17 et 18 mai 2005.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1-877-861-2350, à son numéro (613) 954-8299 ou, encore, à son adresse courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Questions et commentaires

Veuillez transmettre vos demandes d'inscription à la liste d'envoi électronique ou postal ainsi que vos demandes de publications à Elaine McGillivray à l'adresse courriel Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez vous adresser à notre agent de communication à l'adresse courriel pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

À notre agenda

Mai
16-18
Cour fédérale du Canada, l'affaire « HMRC » / Requête en révision judiciaire

Mai
17-18
Réunion du Conseil

Mai
18
Réunion du GCMUH

Mai
31
Présentation au ministre de la Santé du Rapport annuel 2004

Juin
19-21
Conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC) – *La justice administrative au cœur de la mosaïque canadienne*

Juin
Dépôt au Parlement du Rapport annuel 2004

Juillet
30
La Nouvelle de juillet

Août
16
Réunion du GCMUH

Septembre
22-23
Réunion du Conseil

29 août - 2 septembre
29-2
1er Congrès international sur le médicament, Montréal

Septembre
Audience sur le Dovobet (en cours)

Octobre
18-19
Canadian Institute – Quatrième forum canadien sur les brevets pharmaceutiques

Octobre
20-21
Canadian Institute's 5th Annual Advanced Administrative Law & Practice

Octobre
31
La Nouvelle d'octobre

Novembre
17
Réunion du GCMUH

Décembre
15-16
Réunion du Conseil

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373